

An
Pharma Deutschland e.V.
Ubierstr. 71-73
53173 Bonn

München, den 20.08.2025

Betreff: Stellungnahme zur Evaluierung des ALBVG – Praxiserfahrungen und Verbesserungsbedarf

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) möchten wir uns zur Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVG) äußern. Wir begrüßen ausdrücklich die Zielsetzung des Gesetzes, eine stabile Arzneimittelversorgung sicherzustellen, möchten jedoch auf Umsetzungsprobleme und konkrete Verbesserungsvorschläge hinweisen, die für versorgungsrelevante Arzneimittel dringend adressiert werden sollten.

Die bisherigen Regelungen führen in der Praxis zu Zielkonflikten, Wettbewerbsverzerrungen und einer eingeschränkten Wirksamkeit der angestrebten Versorgungsverbesserungen. Im Folgenden möchten wir Ihnen unsere drei Kernanliegen vorstellen:

1. Herstellerabschläge und Preismoratorium neutralisieren wirtschaftliche Anreize

Die Aufhebung von Festbeträgen sollte zu einer verbesserten Wirtschaftlichkeit für pharmazeutische Unternehmen führen. In der Praxis wird dies jedoch durch die gleichzeitige Reaktivierung des Herstellerabschlags (§ 130a Abs. 1 SGB V) sowie ggf. des Generikaabschlags (§ 130a Abs. 3b SGB V) neutralisiert und teils durch das Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V) weiter erschwert.

Die nachstehenden Punkte verdeutlichen die bestehenden Herausforderungen:

- **Neutralisierung von Anreizen:** In einigen Fällen greift mit der Aufhebung des Festbetrags automatisch der Preismoratoriumsabschlag (§ 130a Abs. 3a SGB V), selbst wenn der Hersteller den Preis nicht erhöht hat. Ursache hierfür ist, dass der aktuelle Preis bereits vor der Festbetragsaufhebung über den gesetzlich definierten Basispreis lag.

- **Unzureichende Wirkung:** In Kombination mit der Reaktivierung der Herstellerabschläge sinken die Nettopreise trotz Festbetragsaufhebung und entfalten nicht die beabsichtigte, positive Wirkung.
- **Verpuffte Versorgungssicherheit:** Der ursprünglich beabsichtigte Anreiz, durch eine verbesserte Preisbasis die Versorgung zu sichern, wird nicht erreicht.

Wir setzen uns deshalb für folgende Änderungen ein:

Wir begrüßen ausdrücklich die Zielsetzung der Kinderarzneimittelliste. Für die gelisteten Präparate sowie für festbetragsaufgehobene versorgungskritische Wirkstoffe ist jedoch eine wirtschaftlich wirksame Entlastung erforderlich, damit die beabsichtigten Preismaßnahmen tatsächlich bei den Herstellern ankommen. Mögliche Ansätze sind:

- Wegfall des Herstellerabschlags (§ 130a Abs. 1 SGB V) und – soweit anwendbar – des Generikaabschlags (§ 130a Abs. 3b SGB V), oder
- Einmalige Erhöhung des Basispreises um +20%
- Anpassung des Preismoratoriums (§ 130a Abs. 3a SGB V), sodass ein Preismoratorium nur dann greift, wenn eine Preissteigerung durch den Hersteller tatsächlich erfolgt ist und nicht allein aufgrund des bestehenden Preisniveaus vor Festbetragsaufhebung.

2. Festbetragslogik und fehlende Inflationsanpassung

Die nachstehenden Punkte verdeutlichen die bestehenden Herausforderungen:

- Die Berechnungen der Festbeträge basieren häufig auf historischen Marktdaten und bilden gestiegene Produktionskosten nicht ab.
- Selbst eine Anhebung des Festbetrags um +50% reicht nicht aus, um die seit 2018 aufgebaute Inflation zu kompensieren.
- Besonders bei Kinderarzneimitteln mit niedrigem Festbetragsniveau (z. B. aufgrund geringerer Wirkstärken) ist der Effekt einer Preiserhöhung um +50% minimal.

Wir setzen uns deshalb für folgende Änderungen ein:

- **Festbetragsanpassung unter Berücksichtigung der Inflation:** Regelmäßige Anhebung des Festbetragsniveaus unter Berücksichtigung von Inflation und gestiegenen Produktionskosten.
- **Berücksichtigung spezifischer Darreichungsformen und Wirkstärken:** Bei Kinderarzneimitteln sollte zusätzlich die Berücksichtigung der spezifischen Darreichungsformen und Wirkstärken Berücksichtigung finden.

3. Prozessvereinfachung und Transparenz

Der Ausschluss von Rabattverträgen für auf der BfArM Kinderarzneimittelliste geführte Präparate wurde als Maßnahme zur Sicherung der Versorgungssicherheit. Grundsätzlich begrüßen wir diese Zielrichtung sehr.

Als problematisch erachten wir jedoch die weiterhin intransparente und uneinheitliche Anwendung der Listung:

- **Unklare Bedingungen für Aufnahme und Streichung:** Es bleibt unklar, warum und unter welchen Voraussetzungen einzelne Präparate oder Hersteller auf der Liste stehen oder von der Liste gestrichen werden – sei es durch behördliche Entscheidungen oder durch proaktiven Antrag des Unternehmens.
- **Wettbewerbsverzerrungen durch Rabattverträge:** Wettbewerber mit identischem Wirkstoff, die nicht auf der Liste geführt werden, können weiterhin Rabattverträge abschließen – und werden dadurch in der Abgabeentscheidung der Apotheken (regelmäßig) bevorzugt.
- **Benachteiligung gelisteter Hersteller:** Dieses Vorgehen führt aus unserer Sicht zu einem Wettbewerbsnachteil für gelistete Hersteller, obwohl der Zweck der Liste eigentlich darin besteht, alle relevanten Präparate eines Wirkstoffs aus Gründen der Versorgungssicherheit unter denselben Bedingungen zu erfassen.

Wir setzen uns deshalb für folgende Änderungen ein:

- Transparente und nachvollziehbare Kriterien für die Aufnahme und Streichung in allen relevanten ALBVVG-Listen.
- **Straffung der Verfahren:** Einführung klarer Fristen für die Abstimmung zwischen BfArM, GKV-SV und BMG.
- **Einheitliche Veröffentlichung und Kommunikation:** Transparente und nachvollziehbare Kriterien für die Aufnahme und Streichung von Präparaten sowie für Festbetragsanpassungen und Preisregelungen.
- **Transparente und nachvollziehbare Kriterien:** Klare und faire Kriterien für die Aufnahme und Streichung von Präparaten in allen relevanten Listen des ALBVVG, um eine einheitliche und faire Bewertung sicherzustellen und Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden.

Die Ziele des ALBVVG – Sicherstellung der Versorgung und Bekämpfung von Lieferengpässen – sind uneingeschränkt zu unterstützen. Jedoch führen die beschriebenen Wettbewerbsverzerrungen, Abschlagsmechanismen und intransparente Prozesse zu einer reduzierten Wirksamkeit der Maßnahmen.

Wir hoffen, mit diesen Vorschlägen einen konstruktiven Beitrag zu leisten, damit die volle Wirkung des Gesetzes für Patient*innen und Hersteller tatsächlich erzielt werden kann.

Mit freundlichen Grüßen,

Juliane Seidel



Juliane Seidel

Senior Manager Pricing

Market Access

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Prinzregentenplatz 9, 81675 München

E juliane.x.seidel@gsk.com

M +49 (0) 152 21591681